

炎症性腸疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 岡林 剛史
連絡先電話番号 03-5363-3800

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教
氏名 茂田 浩平
連絡先電話番号 03-5363-3800

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1985 年以降に、当院消化器内科または一般・消化器外科にて炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病など)の治療ため診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221035

研究課題名 炎症性腸疾患の治療方針に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器)

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)

4 本研究の意義、目的、方法

炎症性腸疾患は小腸、大腸などの腸管に原因不明の炎症が生じる疾患で、主に潰瘍性大腸炎とクローン病を指します。潰瘍性大腸炎は特定疾患の一つであり、2014 年には国内で約 22 万人が罹患しています。潰瘍性大腸炎に対しては内科的治療の発展により、薬物療法が奏功し長期に渡り病態が安定した状態(寛解)を維持できる症例も増えてきました。しかし、内科治療にて効果が得られない患者様や悪性腫瘍を合併した患者様には外科治療が必要になります。現在でも 20~30%の潰瘍性大

腸炎患者様が手術を必要とすると報告され、内科治療が有効であるからこそ長期にわたり潰瘍性大腸炎を罹患することになり炎症性の発癌が増加するとも考えられています。そのため、今後更に手術の適応となる症例は増加すると予測されます。また、もう一つの代表的な炎症性腸疾患であるクローン病においても状況は同様であり、長期罹患および新規治療開発による病態の複雑化、手術症例の増加が見込まれます。一方、これらの炎症性腸疾患の手術適応は新規治療薬の開発や悪性腫瘍に対する内視鏡治療の進捗から時代による変遷が多く、経過、全身状態、生活の質(Quality of Life; QOL)、薬物治療歴などの複合的な要素から経験的に決定されているのが現状です。複雑化する炎症性腸疾患治療において適切な治療選択を行うには、内科・外科のシームレスな連携とフィードバックによる治療戦略開発が必要です。

本課題は、炎症性腸疾患患者様の内科治療、外科治療のすべてを含んだ治療選択、治療戦略において最適なモデルを探索し、炎症性腸疾患の予後改善、生活の質の改善に役立つことを目的としています。当院ではこれまでも様々な研究で炎症性腸疾患の病態の解明のための研究を行ってきましたが*、これまでのデータにさらに発展的な情報を加え、内科・外科で情報を共有することで炎症性腸疾患患者様の適切な治療戦略開発と手術の回避、発がん予防などの予後改善を目指します。

研究方法としては、西暦 1985 年以降に当院消化器内科、一般・消化器外科で診療された炎症性腸疾患患者様(潰瘍性大腸炎、クローン病など)を対象とします。検討事項は、炎症性腸疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性を検討することに関連した内容になります。検討事項に基づき、診療録、血液検査、画像検査、病理組織検査、予後データ等を集積し解析します。

*関連研究課題：炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究(承認番号:20150210)、下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究(承認番号:20150051)

5 協力をお願いする内容

当院で手術を受けた際の、年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、採血や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。

また、本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後さらなる追加の検証を行う可能性があります。他、本研究で得られたデータを追加研究で利用する可能性や、本研究の趣旨に賛同する施設が新規に現れた場合にその施設を共同施設として慶應義塾大学医学部倫理委員会で審査したのち本研究で作成したデータベースを共有する可能性があります。その際は改めて研究計画書を作成し、情報公開内容を更新いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)より西暦 2032 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたの

ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理します。

8 結果の公表

本研究の研究成果は各種学会で発表および出版されます。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお願いいたします。

9 利益相反

本研究に際して本研究に関わる研究者個人及び研究機関としての利益相反はございません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。個人情報の保護および本研究の獨創性に支障のない範囲で研究計画や方法を公表いたします。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。研究同意後に同意撤回された場合も、研究対象となる方に一切の不利益はございません。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

病院名:慶應義塾大学病院

病院所在地:〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

担当者:慶應義塾大学病院一般・消化器外科 岡林剛史

Tel (03) 5363-3800 (一般・消化器外科学教室直通)

以上